SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 239

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 ottobre 2023**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 12 ottobre 2023, n. **140**.

Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto l'articolo 11 del decreto-legge del 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge del 24 giugno 2009, n. 77 riguardante il Piano nazionale della prevenzione sismica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante disposizioni per l'aggiornamento della pianificazione di emergenza per il rischio vulcanico dei Campi Flegrei, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2016;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri del 2 febbraio 2015, recante indicazioni alle Componenti e alle Strutture operative del Servizio Nazionale per l'aggiornamento delle pianificazioni di emergenza ai fini dell'evacuazione cautelativa della popolazione della zona rossa dell'area vesuviana, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 31 marzo 2015;

Considerata la recente evoluzione del fenomeno bradisismico in atto nell'area dei Campi Flegrei;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di adottare specifiche misure per fronteggiare, anche mediante il ricorso a procedure semplificate e altre disposizioni di accelerazione, gli effetti dell'evoluzione del fenomeno bradisismico in atto nell'area dei Campi Flegrei;

Ritenuta, in particolare, la straordinaria necessità e urgenza di approvare un piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone edificate direttamente interessate dal fenomeno bradisismico e di un piano di comunicazione alla popolazione, di elaborare una pianificazione speditiva di emergenza per l'area del bradisismo, di verificare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali, nonché di potenziare la risposta operativa territoriale di protezione civile;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 5 ottobre 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente decreto recano misure urgenti per fronteggiare, anche mediante il ricorso a procedure semplificate e altre disposizioni di accelerazione, gli effetti dell'evoluzione del fenomeno bradisismico, in atto nell'area dei Campi Flegrei, nel territorio di alcuni comuni o parti di comuni della Città metropolitana di Napoli, individuato dai provvedimenti attuativi di cui agli articoli 2, comma 2, 3, comma 1, 4, comma 1, 5, comma 1, e 6, commi 1 e 2, in relazione a ciascuna delle misure ivi regolate.

Art. 2.

Piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone edificate direttamente interessate dal fenomeno bradisismico

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, anche avvalendosi del Consiglio superiore dei lavori pubblici, coordina il concorso della regione Campania, della Città metropolitana di Napoli, dei comuni interessati e dei centri di competenza di cui all'articolo 21 del Codice della protezione civile di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, individuati nell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia (INGV), nell'Istituto di geologia ambientale e geoingegneria del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR-IGAG), nell'Istituto per il rilevamento elettromagnetico dell'ambiente del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR-IREA), nel Centro europeo di formazione e ricerca in ingegneria sismica (EUCENTRE), nella Rete dei laboratori universitari di ingegneria sismica e strutturale (Consorzio Interuniversitario ReLUIS) e nel Centro studi per l'ingegneria idrogeologica vulcanica e sismica del centro interdipartimentale di ricerca - laboratorio di urbanistica e pianificazione territoriale - dell'Università Federico II di Napoli (PLINIVS-LUPT), ai fini della predisposizione ed attuazione di un piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone edificate interessate e delle conoscenze sulla relativa pericolosità locale, rivolto al patrimonio edilizio pubblico e privato, finalizzato a supportare strategie di riqualificazione sismica dell'edilizia esistente e ad individuare priorità di intervento sul patrimonio privato e pubblico. Il piano straordinario di cui al presente articolo è approvato, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze, d'intesa con il presidente della regione Campania e sentiti la Città metropolitana di Napoli e i sindaci dei comuni interessati, sulla base di una proposta tecnica formulata dal Dipartimento della protezione civile, e si compone di:

a) uno studio di microzonazione sismica;

b) un'analisi della vulnerabilità sismica dell'edilizia privata, finalizzato all'individuazione di idonee misure di mitigazione e alla stima del relativo fabbisogno finanziario;

c) un'analisi della vulnerabilità sismica dell'edilizia pubblica e, all'esito, un primo piano di misure per la relativa mitigazione, con apposito cronoprogramma, per la cui esecuzione possono essere attivati accordi con i competenti ordini professionali al fine di assicurare tempi certi, omogeneità e celerità dell'attuazione. Nel piano sono altresì disciplinate le modalità di monitoraggio e di revoca in caso di mancato rispetto dei relativi cronoprogrammi;

d) un programma di implementazione del monitoraggio sismico e delle strutture.

2. Al fine di permettere il coordinamento degli interventi e la migliore conoscibilità delle iniziative intraprese per far fronte al rischio sismico, il piano di cui al comma 1 contiene, altresì, l'indicazione degli interventi e delle opere in corso o già attuati relativamente ai medesimi edifici pubblici oggetto del piano, nonché dei finanziamenti a valere su risorse pubbliche disponibili per tali finalità. Per le finalità di cui al presente articolo, sulla base dei dati di sollevamento bradisismico e della sismicità dell'area resi disponibili dai centri competenza e con il concorso operativo dei soggetti di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile provvede a una prima delimitazione speditiva della zona di intervento, circoscritta alla porzione dei territori dei comuni dell'area realmente e direttamente interessata.

3. All'interno della zona di intervento di cui al comma 2, il piano straordinario è realizzato:

a) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera *a)*, ai sensi di quanto previsto dalle disposizioni attuative dell'articolo 11 del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, riguardanti il Piano nazionale della prevenzione sismica, nel limite massimo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2023;

b) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera *b)*, mediante procedure semplificate che non hanno il valore di verifica sismica ai sensi delle Norme tecniche per le costruzioni di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 17 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2018, individuate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, con apposita ordinanza in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, nel limite massimo di 3,5 milioni di euro per l'anno 2023; l'ordinanza di cui alla presente lettera è adottata d'intesa con la Regione Campania, acquista efficacia a decorrere dalla data di adozione, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è resa pubblica ai sensi di quanto previsto dall'articolo 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

c) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera *c)*, nel limite massimo di 40 milioni di euro, di cui 37 milioni di euro per l'anno 2024 destinati ad opere, e fino a un massimo di 3 milioni di euro per l'anno 2023 destinati all'analisi di vulnerabilità;

d) con riferimento alle attività di cui al comma 1, lettera *d)*, mediante l'implementazione degli strumenti di monitoraggio sismico, ad integrazione della rete di monitoraggio già esistente e gestita dall'Osservatorio vesuviano dell'INGV, operativa in ordinario per l'intera giornata (h24), nonché delle due reti nazionali di monitoraggio permanente gestite dal Dipartimento della protezione civile (Rete accelerometrica nazionale – RAN e Osservatorio sismico delle strutture - OSS) entro il limite massimo di 200.000 euro per l'anno 2024.

4. Per la celere attuazione di quanto previsto dal presente articolo il Dipartimento della protezione civile si avvale di una struttura temporanea di supporto posta alle dirette dipendenze del Capo del Dipartimento, costituita, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare e che opera fino al 31 dicembre 2024. Per le attività di cui al comma 1, lettera *c)*, il Dipartimento si avvale anche del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per la Campania, il Molise, la Puglia e la Basilicata. Alla struttura di supporto di cui al primo periodo è assegnato un contingente massimo di personale pari a dieci unità, di cui una dirigenziale di livello non generale e nove unità di personale non dirigenziale, selezionati tra dipendenti di pubbliche amministrazioni centrali e, fino ad un massimo di quattro unità, di enti territoriali, previa intesa con le amministrazioni e con gli enti predetti, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti per la realizzazione delle attività di carattere tecnico-scientifico e amministrativo-gestionale di cui al presente articolo. Il personale di cui al terzo periodo è collocato fuori ruolo o in posizione di comando, distacco o altro analogo istituto o posizione previsti dai rispettivi ordinamenti, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127. Per l'unità di livello dirigenziale si può procedere in deroga ai limiti percentuali previsti dall'articolo 19, commi 5-*bis* e 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, applicati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile, nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza, per tutta la durata del collocamento fuori ruolo, un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario. Per l'esercizio delle funzioni straordinarie previste dal presente articolo, il Dipartimento della protezione civile può avvalersi, altresì, delle strutture delle amministrazioni locali e delle strutture periferiche delle amministrazioni centrali dello Stato, delle rispettive società in house, nonché di professionisti in possesso di

adeguate professionalità e competenze individuati dall'ordine professionale nel rispetto della normativa vigente, cui compete un compenso massimo annuo di euro 50.000 al lordo dei contributi previdenziali e degli oneri fiscali a carico dell'amministrazione per singolo incarico. Per l'attuazione del terzo periodo è autorizzata la spesa massima di 109.278 euro per l'anno 2023 e di 655.664 euro per l'anno 2024. Per l'attuazione del settimo periodo è autorizzata la spesa massima di 33.580 euro per l'anno 2023 e di 201.478 euro per l'anno 2024, oltre le residue risorse eventualmente non utilizzate per l'attuazione del terzo periodo.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 3.

Piano di comunicazione alla popolazione

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, la regione Campania, in raccordo con il Dipartimento della protezione civile, avvalendosi anche dei centri di competenza di cui all'articolo 2, comma 1, coordina le attività di comunicazione rivolte alla popolazione, approvando, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un piano di comunicazione alla popolazione concernente il potenziamento e lo sviluppo di iniziative già avviate nell'area interessata ovvero l'avvio di nuove iniziative, tenendo conto delle esigenze delle persone con disabilità.

2. Il piano di comunicazione di cui al comma 1 può prevedere la realizzazione di iniziative finalizzate alla diffusione della conoscenza dei rischi e delle buone pratiche di protezione civile presso la popolazione delle aree interessate, anche con il concorso del Volontariato organizzato di protezione civile, di iniziative specifiche dedicate agli istituti scolastici delle aree interessate, di incontri periodici con la popolazione, di corsi di formazione continua dei giornalisti operanti nell'area, con la finalità di promuovere una migliore informazione al pubblico sui rischi e sulla pianificazione di protezione civile, nonché l'installazione sul territorio della segnaletica di protezione civile, anche prevedendo specifiche forme di comunicazione per le persone con disabilità.

3. Per l'attuazione delle attività di cui al presente articolo è autorizzata la spesa massima di 1 milione euro per l'anno 2023. La somma di cui al primo periodo è trasferita dal bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile al bilancio della regione Campania. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 4.

Pianificazione speditiva di emergenza per l'area del bradisismo

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, nell'ambito della più ampia pianificazione di protezione civile per l'area flegrea di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2016, il Dipartimento della protezione civile, in raccordo con la Regione Campania, con la Prefettura di Napoli e con gli enti e le amministrazioni territoriali interessati, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, elabora uno specifico piano speditivo di emergenza per il territorio interessato, basato sulle conoscenze di pericolosità elaborate dai Centri di competenza e contenente le procedure operative da adottare, anche tenendo conto delle esigenze delle persone con disabilità, in caso di recrudescenza delle fenomenologie di cui trattasi. La pianificazione è testata mediante attività esercitative del Servizio nazionale della protezione civile, promosse dal Dipartimento della protezione civile d'intesa con la regione Campania, con il coinvolgimento della Città metropolitana e della Prefettura di Napoli, nonché dei comuni interessati, anche tenendo conto della ricognizione dei luoghi in cui vivono le persone con disabilità.

2. Il piano speditivo di cui al comma 1 è elaborato nell'ambito delle risorse umane e strumentali vigenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Per lo svolgimento delle attività esercitative è autorizzata la spesa massima di 750.000 euro per l'anno 2023, ai cui oneri si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 5.

Misure urgenti per la verifica della funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali

1. La regione Campania, coordina le attività volte alla verifica e all'individuazione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, delle criticità da superare per assicurare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali, in raccordo con i comuni interessati, allo scopo di consentire ai soggetti o enti competenti di individuare le misure da attuare per superare eventuali criticità presenti nella attuale rete infrastrutturale, compresa la corrispondente stima dei costi, nonché allo scopo di supportare l'aggiornamento della pianificazione di emergenza per il bradisismo, cui si provvede senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Per lo svolgimento delle attività di ricognizione di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 200.000 euro per l'anno 2023. La somma di cui al primo periodo è trasferita dal bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile al bilancio della regione Campania. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 6.

Misure urgenti per il potenziamento della risposta operativa territoriale di protezione civile

1. Per le finalità di cui all'articolo 1, la Città metropolitana di Napoli coordina la ricognizione dei fabbisogni urgenti da parte dei comuni interessati relativamente:

a) al reclutamento di unità di personale a tempo determinato, da impiegare per un periodo di dodici mesi dalla data dell'effettiva presa di servizio per il potenziamento della struttura comunale di protezione civile, con particolare riguardo alla gestione delle attività di cui al presente decreto, nonché all'attivazione e al presidio di una sala operativa aperta per l'intera giornata (h24);

b) all'acquisizione dei materiali, dei mezzi e delle risorse strumentali necessari per garantire un'efficace gestione delle attività di protezione civile;

c) all'allestimento di aree e strutture temporanee per l'accoglienza alla popolazione.

2. La Città metropolitana di Napoli, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, provvede all'approvazione del piano dei fabbisogni conseguenti alla ricognizione di cui al comma 1, nel limite complessivo massimo di 4 milioni di euro.

3. All'attuazione in termini di somma urgenza di quanto necessario in conseguenza della ricognizione di cui al comma 1, i comuni interessati provvedono ai sensi di quanto previsto dall'articolo 140 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

4. Il personale della regione Campania direttamente impiegato nelle attività di cui al presente decreto, nel limite massimo di dieci unità, può essere autorizzato ad effettuare prestazioni di lavoro straordinario oltre i limiti vigenti, per un massimo di cinquanta ore mensili *pro capite* per un periodo di dodici mesi. All'individuazione del personale interessato e delle relative procedure amministrative provvede il direttore regionale competente per la protezione civile, entro il limite massimo complessivo di 50.000 euro.

5. Per l'attuazione di quanto previsto dal presente articolo, è autorizzata la spesa complessiva di 4.050.000 euro per l'anno 2023, che sono trasferiti, sulla base del piano di cui al comma 2, per l'importo di 4 milioni di euro direttamente ai comuni interessati nella misura spettante ai sensi di quanto previsto dal comma 2 e, per l'importo di 50.000 euro alla regione Campania ai sensi di quanto previsto dal comma 4. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 7.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri di parte corrente derivanti dall'attuazione di quanto previsto dall'articolo 2, commi 3, lettere *a)*, *b)* e *c)* relativamente all'analisi di vulnerabilità, e 4, nonché dagli articoli 3, 4, 5 e 6, pari a euro 14.142.858 per l'anno 2023 e euro 857.142 per l'anno 2024 si provvede a valere sul bilancio autonomo della Presidenza del consiglio dei ministri.

2. Agli oneri di parte capitale derivanti dall'attuazione di quanto previsto dagli articoli 2, comma 3, lettere *c)* relativamente alle misure di mitigazione e *d)*, pari a 37.200.000,00 euro per l'anno 2024, si provvede a valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, relativamente alla quota affluita al capitolo 7458 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 27 settembre 2017, per gli interventi di prevenzione del rischio sismico di competenza del Dipartimento Casa Italia della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MUSUMECI, *Ministro per la protezione civile e le politiche del mare*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

23G00156

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 2 ottobre 2023.

Rinnovo della designazione al laboratorio pH S.r.l., in Tavernelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA), registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 12 luglio 2018, n. 51532, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 179 del 3 agosto 2018 con il quale al laboratorio pH S.r.l., sito in via Sangallo 29, località Sambuca Val di Pesa - 50028 Tavernelle Val di Pesa (FI), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 agosto 2023, acquisita in data 17 agosto 2023 al progressivo 421305;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio pH S.r.l., sito in via Sangallo 29, località Sambuca Val di Pesa - 50028 Tavernelle Val di Pesa (FI), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio pH S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/*Free sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/*Total Sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04A2 R2021

23A05564

DECRETO 2 ottobre 2023.

Rinnovo e modifica del decreto 14 marzo 2018, con il quale al laboratorio Mondeco S.r.l., in Alba, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023, con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA), registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023, con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 14 marzo 2018, n. 18162, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 3 aprile 2018, con il quale al laboratorio Mondeco S.r.l., sito in viale dell'Artigianato, 10 - 12051 Alba (CN), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 8 agosto 2023, acquisita in data 8 agosto 2023 al progressivo 413330, e contestuale comunicazione di aver trasferito il laboratorio in località Catena Rossa, 4/D - 12040 Piobesi d'Alba (CN);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 febbraio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento e la necessità di modificare l'ubicazione del laboratorio in località Catena Rossa, 4/D - 12040 Piobesi d'Alba (CN);

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Mondeco S.r.l. è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto e la sua ubicazione è modificata in: località Catena Rossa, 4/D - 12040 Piobesi d'Alba (CN).

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 6 febbraio 2026, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Mondeco S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento, designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Gradazione alcolica complessiva/Total alcohol content	OIV-MA-AS311-03 R2016 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021

23A05565

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 ottobre 2023.

Determinazione del tasso cedolare reale annuo e accertamento dell'importo emesso dei buoni del Tesoro poliennali Valore (di seguito «BTP Valore»), con godimento 10 ottobre 2023 e scadenza 10 ottobre 2028.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto n. 85680 del 29 settembre 2023 con cui è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali valore (di seguito «BTP Valore»), con godimento 10 ottobre 2023 e scadenza 10 ottobre 2028, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni – MOT, organizzato e gestito dalla Borsa Italiana S.p.a.;

Visto in particolare l'art. 2 del precedente decreto ove si prevede che, con apposito decreto di accertamento, da emanarsi al termine del periodo di collocamento dei «BTP Valore», verranno stabiliti i tassi cedolari annui definitivi, nonché il quantitativo dei titoli emessi;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Vista la nota n. 642-2023 del 6 ottobre 2023, con la quale la Borsa Italiana S.p.a. ha comunicato i dati relativi al collocamento dei predetti «BTP Valore»;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «decreto cornice» e del decreto di emissione n. 85680 del 29 settembre 2023, il tasso cedolare annuo dei «BTP Valore» con godimento 10 ottobre 2023 e scadenza 10 ottobre 2028 è determinato nella misura rispettivamente del 4,10% per le cedole pagabili dal 10 gennaio 2024 sino al 10 ottobre 2026 (primo periodo), e del 4,50% per le cedole pagabili dal 10 gennaio 2027 sino al 10 ottobre 2028 (secondo periodo).

Sulla base della comunicazione di Borsa Italiana S.p.a. del 6 ottobre 2023, richiamata nelle premesse, l'importo dei titoli emessi viene determinato in complessivi 17.190.004.000,00 euro.

Restano ferme tutte le disposizioni di cui al citato decreto del 29 settembre 2023, che qui si intende interamente confermato e richiamato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A05641

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 2 ottobre 2023.

Misure di potenziamento dell'azione istruttoria dei Gruppi interforze antimafia istituiti presso le prefetture.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 3, comma 5, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, a norma del quale, con decreto del Ministro dell'interno possono essere individuate misure di semplificazione relativamente alla competenza delle Prefetture in materia di rilascio della documentazione antimafia e ai connessi adempimenti;

Visto l'art. 14, comma 4-*bis*, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, a norma del quale, limitatamente agli interventi finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR e dal PNC, con il decreto del Ministro dell'interno di cui al suddetto comma 5 dell'art. 3 del decreto-legge n. 76 del 2020, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della cennata legge n. 41 del 2023, possono essere individuate, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, misure di po-

tenziamento dell'azione istruttoria dei Gruppi interforze antimafia istituiti presso le Prefetture, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente;

Dato atto che, attraverso l'adozione di tale decreto, si vuole migliorare l'efficacia del sistema dei controlli e assicurarne l'omogeneità sull'intero territorio nazionale, garantendo il regolare e tempestivo svolgimento delle procedure amministrative;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193, «Regolamento recante disposizioni concernenti le modalità di funzionamento, accesso, consultazione e collegamento con il CED, di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, istituita ai sensi dell'art. 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159»;

Visto l'art. 1, commi da 52 a 56, della legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2013, recante «Modalità per l'istituzione e l'aggiornamento degli elenchi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa, di cui all'art. 1, comma 52, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto l'art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione»;

Visto l'art. 7, comma 3, del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, in data 21 marzo 2017, concernente l'attività dei Gruppi interforze costituiti presso le Prefetture-Uffici territoriali del Governo;

Visto l'art. 1, comma 385, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», relativo alla istituzione presso il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno del Gruppo interforze centrale, a carattere permanente, per lo svolgimento di attività di monitoraggio, raccolta e analisi delle informazioni antimafia nonché per il supporto specialistico all'attività di prevenzione amministrativa dei Prefetti;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della difesa, in data 15 dicembre 2020, recante «Definizione della composizione del Gruppo interforze centrale, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente»;

Dato atto che la Procura nazionale antimafia e antiterrorismo condivide l'esigenza di definire uno stabile modello di collaborazione che possa concorrere ad accrescere l'efficacia dell'azione di accertamento amministrativa e giudiziaria, nel rigoroso rispetto delle rispettive attribuzioni e fatti salvi i limiti discendenti dal segreto investigativo;

Decreta:

Art. 1.

Composizione del Gruppo interforze antimafia

1. Ferma restando la composizione del Gruppo interforze antimafia costituito presso le Prefetture-Uffici territoriali del Governo, indicata dall'art. 7, comma 3, del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, in data 21 marzo 2017, il personale designato appartenente alla Polizia di Stato, all'Arma dei Carabinieri, alla Guardia di Finanza e alla Direzione investigativa antimafia deve essere dedicato prioritariamente allo svolgimento di tale funzione, svolgendo attività di raccordo e scambio informativo con la struttura di appartenenza.

2. Il personale di cui al comma 1 deve essere selezionato tenendo conto dell'elevato tasso di specializzazione richiesto per l'esercizio della funzione di prevenzione antimafia.

Art. 2.

Funzionamento del Gruppo interforze antimafia

1. Al fine di garantire l'efficacia dell'azione di contrasto alle infiltrazioni mafiose, le riunioni del Gruppo interforze antimafia devono essere convocate con cadenza quindicinale o mensile, in relazione alle esigenze rilevate presso ciascuna Prefettura-Ufficio territoriale del Governo.

2. Qualora se ne ravvisi l'opportunità in considerazione della natura delle verifiche in corso, alla riunione del Gruppo interforze antimafia possono essere chiamati a partecipare i soli rappresentanti delle Forze di polizia.

3. Nello svolgimento degli accertamenti deve essere assicurata una razionale distribuzione dei compiti che valorizzi le specifiche competenze delle singole componenti del gruppo, evitando duplicazioni.

4. Ferma restando la competenza al rilascio della documentazione antimafia stabilita dagli articoli 87 e 90 del decreto legislativo n. 159 del 2011, nello svolgimento degli approfondimenti istruttori, il Gruppo interforze

antimafia deve tempestivamente raccordarsi per l'acquisizione di tutte le informazioni utili con quello operante presso la Prefettura del luogo ove i soggetti da verificare hanno la loro principale attività e con quello del luogo ove l'intervento deve essere realizzato.

Art. 3.

Priorità nell'attività di monitoraggio

1. Nello svolgimento dell'attività di approfondimento istruttorio preordinata al rilascio della documentazione antimafia, il Gruppo interforze antimafia deve realizzare un mirato controllo del contesto territoriale ove gli operatori economici individuati sulla base di indicatori di rischio o di precedenti attività investigative svolgono la propria attività.

2. Al fine di coniugare accuratezza e tempestività del controllo, è necessario che vengano individuati in seno al Gruppo interforze antimafia specifici criteri di priorità cui ispirare gli accertamenti, incentrando le verifiche sulle imprese che effettuano le attività più sensibili per gli interessi delle organizzazioni criminali.

3. Deve essere riservata una particolare attenzione alle modalità di assunzione della manodopera e ai relativi adempimenti previsti dalla legislazione sul lavoro e dal Contratto collettivo nazionale di categoria.

4. Al fine di consentire al Prefetto di rendere il parere richiesto dalla stazione appaltante ai sensi dell'art. 119, comma 2, del decreto legislativo n. 36 del 2023, in materia di subappalto, il Gruppo interforze antimafia fornisce una documentata relazione in ordine al rischio di infiltrazioni criminali.

Art. 4.

Attività di accesso del Gruppo interforze antimafia

1. Per l'espletamento delle funzioni volte a prevenire infiltrazioni mafiose, il Prefetto si avvale del Gruppo interforze antimafia disponendo accessi e accertamenti nei cantieri e presso gli uffici delle imprese sottoposte a controllo.

2. Al fine di ottimizzare l'impiego delle risorse ed evitare possibili interferenze con le eventuali attività investigative in corso, deve essere acquisita apposita intesa con le autorità giudiziarie interessate sul piano degli accessi elaborato dal Prefetto.

Art. 5.

Flussi informativi

1. Durante l'intero ciclo di realizzazione degli interventi, deve essere assicurato il raccordo e il coordinamento del Gruppo interforze antimafia presso le Prefetture con il Gruppo interforze centrale presso il Dipartimento di pubblica sicurezza, al fine di garantire la necessaria condivisione del patrimonio informativo funzionale alla completezza degli accertamenti e alla loro tempestività.

2. La Direzione investigativa antimafia, ferma restando la propria competenza per gli approfondimenti delle segnalazioni di operazioni sospette analizzate e trasmesse dall'Unità di informazione finanziaria per l'Italia presso la Banca d'Italia, condivide in seno al Gruppo interforze antimafia presso le Prefetture eventuali esiti investigativi di potenziale interesse, fatti salvi i limiti discendenti dal segreto investigativo.

3. In considerazione della missione istituzionale e del patrimonio informativo di cui dispone, la Direzione investigativa antimafia costituisce il punto di snodo degli accertamenti preliminari di cui all'art. 95, comma 3, del Codice antimafia, il cui esito deve essere immediatamente comunicato al Prefetto per la successiva segnalazione alla stazione appaltante.

4. Ogni qualvolta ne ravvisi l'esigenza e, comunque, con cadenza almeno quadrimestrale, il Gruppo interforze antimafia relaziona sull'attività svolta in sede di riunione di coordinamento delle Forze di polizia convocata dal Prefetto con la partecipazione del Procuratore distrettuale antimafia.

Art. 6.

Collaborazione con l'Autorità giudiziaria

1. Al fine di rafforzare l'azione di contrasto alla criminalità organizzata, le Prefetture possono sottoscrivere con gli Uffici giudiziari accordi di collaborazione volti a prevedere e regolamentare un efficace circuito comunicativo, nel rigoroso rispetto delle rispettive attribuzioni e fatti salvi i limiti discendenti dal segreto investigativo.

2. Con gli accordi di cui al comma 1 può essere, tra l'altro, previsto che:

le Prefetture segnalano le proposte di adozione di informazioni antimafia a carattere interdittivo formulate dal Gruppo interforze antimafia all'esito dell'istruttoria svolta, le relazioni conclusive degli accessi ispettivi disposti e le misure amministrative di prevenzione collaborativa prescritte ai sensi dell'art. 94-*bis* del decreto legislativo n. 159 del 2011;

gli Uffici giudiziari segnalano, per i successivi approfondimenti istruttori da parte del Gruppo interforze antimafia, gli elementi informativi dei quali siano in possesso, utili ai fini della migliore valutazione delle richieste di documentazione antimafia, i provvedimenti cautelari, dispositivi del giudizio e di condanna, nonché le proposte e gli atti applicativi delle misure di prevenzione, personali o patrimoniali.

Art. 7.

Protocolli di legalità

1. Per gli interventi del PNRR e del PNC inclusi negli appositi strumenti di pianificazione e programmazione di cui all'art. 39 del decreto legislativo n. 36 del 2023 resta fermo il modello di prevenzione antimafia definito dalle linee guida del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, imperniato sui protocolli di legalità conformi allo schema tipo adottato con deliberazione del CIPE n. 62 del 26 novembre 2020, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 23 del 29 gennaio 2021.

2. Fatta eccezione per gli interventi di cui al comma 1, eventuali protocolli d'intesa contenenti ulteriori e più specifiche forme di collaborazione ritenute idonee a prevenire tentativi di infiltrazione criminale negli ambiti operativi considerati non possono estendere le misure amministrative di prevenzione a fattispecie eccedenti, sotto il profilo oggettivo e/o soggettivo, quelle prese in considerazione dal decreto legislativo n. 159 del 2011.

Art. 8.

Oneri

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2023

Il Ministro: PIANTEDOSI

23A05616

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 14 settembre 2023.

Adeguamento del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale addetto al servizio della riscossione dei tributi erariali.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», la quale all'art. 1, commi 191 e seguenti, introduce disposizioni di riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro contenuta nel citato decreto legislativo n. 148 del 2015;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 208, lettera *a)*, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021 che introduce il comma 1-*bis* all'art. 30 del decreto legislativo n. 148 del 2015, come successivamente modificato dall'art. 23, comma 1, lettera *l)*, del decreto-legge n. 4 del 2022 convertito in legge n. 25 del 2022, il quale prevede che per periodi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa decorrenti dal 1° gennaio 2022, i fondi di cui agli articoli 26, 27 e 40 assicurino, in relazione alle causali previste dalla normativa in materia di integrazioni salariali ordinarie e straordinarie, la prestazione di un assegno di integrazione salariale di importo almeno pari a quello definito ai sensi dell'art. 3, comma 5-*bis* del decreto legislativo n. 148 del 2015 e ha stabilito che la durata della prestazione sia in misura almeno pari ai trattamenti di integrazione salariale, a seconda della soglia dimensionale dell'impresa e della causale invocata, e comunque nel rispetto delle durate massime complessive previste dall'art. 4 comma 1 del decreto legislativo n. 148 del 2014. Entro il 31 dicembre 2022, i fondi già costituiti si adeguano alla disposizione. In mancanza di adeguamento, i datori di lavoro, ai soli fini dell'erogazione dei trattamenti di integrazione salariale, confluiscono nel fondo di integrazione salariale di cui all'art. 29, a decorrere dal 1° gennaio 2023;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi», convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2023, che ha previsto la proroga dei termini di adeguamento alle disposizioni introdotte dalla riforma degli ammortizzatori sociali al 30 giugno 2023; in mancanza, i datori di lavoro del relativo settore confluiscono, a decorrere dal 1° luglio 2023, nel fondo di integrazione salariale al quale sono trasferiti i contributi già versati o comunque dovuti dai datori di lavoro medesimi;

Visto l'art. 26, comma 3, primo periodo, del decreto legislativo n. 148 del 2015 che prevede la possibilità che siano apportate modifiche agli atti istitutivi di ciascun fondo con le medesime modalità di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 26, che prevedono la stipula di un accordo o contratto collettivo da parte delle organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale e la successiva emanazione di un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95439 del 18 aprile 2016 recante la disciplina del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale addetto al servizio della riscossione dei tributi erariali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 giugno 2022, di modifica del decreto interministeriale n. 95439 del 18 aprile 2016 relativamente alla possibilità di rielezione dei componenti del Comitato;

Visto l'accordo collettivo stipulato in data 29 dicembre 2022, pertanto nei termini di legge, tra l'Agenzia delle entrate-Riscossione (ADER) e Equitalia Giustizia SpA e le organizzazioni sindacali FABI, FIRST/CISL, FISAC/CGIL, UILCA e UNISIN e l'accordo collettivo sottoscritto in data 4 aprile 2023 tra SO.G.E.T. spa e le organizzazioni sindacali FISAC CGIL e FIRST CISL con il quale le parti sociali firmatarie hanno manifestato la volontà di adeguare il Fondo di solidarietà, già costituito alla data del 31 dicembre 2021, alle disposizioni di cui all'art. 30, comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 148 del 2015 e di

adeguare quindi l'importo, la durata e le causali di accesso alla normativa in materia di assegno di integrazione salariale di cui alla legge n. 234 del 2021;

Considerato che con gli accordi innanzi citati è stato convenuto di modificare la disciplina del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale addetto al servizio della riscossione dei tributi erariali al fine di adeguare i criteri e i limiti della prestazione dell'assegno di integrazione salariale riconosciuto dal Fondo a tutela del reddito alle nuove disposizioni dettate dalla normativa in materia di ammortizzatori sociali contenuta nel citato decreto legislativo n. 148 del 2015;

Ritenuto, pertanto, di modificare il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze n. 95439 del 18 aprile 2016, come modificato dal successivo decreto 8 giugno 2022 alla luce dell'accordo del 29 dicembre 2022 e del 4 aprile 2023;

Decreta:

Art. 1.

Denominazione del Fondo

1. Il Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale addetto al servizio della riscossione dei tributi erariali, d'ora in poi denominato Fondo, istituito presso l'INPS con il decreto interministeriale n. 95439 del 18 aprile 2016, come modificato dal successivo decreto dell'8 giugno 2022, è adeguato alle previsioni di cui agli articoli da 26 a 40 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

2. Il Fondo non ha personalità giuridica e costituisce una gestione dell'INPS e gode di autonoma gestione finanziaria e patrimoniale.

3. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, del decreto legislativo n. 148 del 2015, gli oneri di amministrazione derivanti all'INPS dall'assunzione della gestione, determinati nella misura e secondo i criteri previsti dal regolamento di contabilità dell'INPS, sono a carico del Fondo e vengono finanziati nell'ambito della contribuzione dovuta. Per gli assegni straordinari, gli oneri di gestione sono a carico delle singole aziende esodanti, le quali provvedono a versarli all'INPS distintamente.

Art. 2.

Finalità del Fondo

1. Il Fondo ha lo scopo di assicurare ai lavoratori dipendenti assunti a tempo indeterminato con qualsiasi qualifica, ivi compresi i dirigenti, delle imprese del settore dei servizi della riscossione dei tributi erariali di cui al comma 3, a prescindere dal numero dei dipendenti, una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalle disposizioni del Capo II e III, Titolo I, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

2. Il Fondo ha altresì lo scopo di attuare, nei confronti dei medesimi lavoratori, interventi che, nell'ambito e in connessione con processi di ristrutturazione e/o di situazioni di crisi, e/o di rilevante riorganizzazione aziendale o di riduzione o trasformazione di attività o di lavoro, derivanti anche dall'applicazione di disposizioni legislative che introducono innovazioni nella disciplina della riscossione, eventualmente anche in concorso con gli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente:

a) favoriscano il mutamento e il rinnovamento delle professionalità;

b) realizzino politiche attive di sostegno del reddito e dell'occupazione.

3. Il Fondo si applica nei confronti dei lavoratori dipendenti assunti a tempo indeterminato con qualsiasi qualifica, ivi compresi i dirigenti:

a) dell'ente pubblico economico, denominato «Agenzia delle entrate - Riscossione» nel quale il personale delle cessate società del Gruppo Equitalia S.p.a. è confluito senza soluzione di continuità e che a far data dal 1° ottobre 2021 è subentrata, a titolo universale, nei rapporti giuridici di Riscossione Sicilia S.p.a. con il passaggio diretto ed immediato alle sue dipendenze del personale di quest'ultima, nonché della società Equitalia Giustizia SpA incaricata dell'attività di gestione dei crediti di giustizia, ai sensi dell'art. 1, comma 367, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e di quella del «Fondo unico giustizia» con le modalità di cui all'art. 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

b) delle altre società, non ricomprese tra le precedenti, cui sono stati trasferiti, ai sensi dell'art. 3, comma 24, dello decreto-legge n. 203 del 2005 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 248 del 2005, i rami d'azienda relativi all'attività di riscossione svolta per conto degli enti locali, e che dette società abbiano senza soluzione di continuità iscritto i propri dipendenti che svolgono le suddette attività di riscossione al Fondo di previdenza per i dipendenti delle aziende del servizio di riscossione costituito ai sensi della legge 2 aprile 1958, n. 377, e successive modificazioni ed abbiano provveduto al versamento dei relativi contributi.

Art. 3.

Amministrazione del Fondo

1. Il Fondo è gestito da un Comitato amministratore, nominato ai sensi dell'art. 36, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, composto da cinque esperti designati da Agenzia delle entrate - Riscossione e cinque esperti designati dall'Agenzia delle entrate - Riscossione e cinque esperti designati dalle organizzazioni sindacali stipulanti il CCNL, in possesso dei requisiti di cui agli articoli 37 e 38 del decreto legislativo n. 148 del 2015 nonché da due rappresentanti con qualifica non inferiore a dirigente rispettivamente del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze. Per la validità delle sedute è necessaria la presenza di almeno sette componenti del Comitato aventi diritto al voto. La partecipazione al Comitato è gratuita e non dà diritto ad alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

2. Il Presidente del Comitato è eletto, in base al regime di alternanza tra l'Agenzia delle entrate-Riscossione e organizzazioni sindacali, dal Comitato stesso tra i propri membri.

3. Partecipa alle riunioni del Comitato amministratore del Fondo il collegio sindacale dell'INPS, nonché il direttore generale dell'INPS o un suo delegato, con voto consultivo.

4. I componenti del Comitato durano in carica quattro anni, con possibilità di rielezione, e, in ogni caso, fino al giorno d'insediamento del nuovo Comitato. Nell'ipotesi in cui, durante il mandato, venga a cessare dall'incarico, per qualunque causa, uno o più componenti del Comitato stesso, si provvederà alla loro sostituzione, per il periodo residuo, con altro componente designato, secondo le modalità di cui al comma 1.

5. Ai predetti fini le organizzazioni sindacali di cui al comma 1 provvedono ad effettuare le designazioni di propria competenza sulla base dei criteri di rotazione.

Art. 4.

Compiti del Comitato amministratore del Fondo

1. Il Comitato amministratore deve:

a) predisporre, sulla base dei criteri stabiliti dal Consiglio di indirizzo e vigilanza dell'INPS, i bilanci annuali della gestione, preventivo e consuntivo, corredati da una relazione, e deliberare sui bilanci tecnici relativi alla gestione stessa;

b) deliberare in ordine alla concessione degli interventi in conformità alle regole di precedenza e turnazione fra le aziende di cui all'art. 9 e compiere ogni altro atto richiesto per la gestione degli istituti previsti dal regolamento;

c) fare proposte in materia di contributi, interventi e trattamenti, anche ai fini di cui all'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, fermo restando quanto previsto dall'art. 35, commi 4 e 5, del medesimo decreto legislativo, al fine di assicurare il pareggio di bilancio;

d) vigilare sull'affluenza dei contributi, sull'ammissione agli interventi e sull'erogazione delle prestazioni, nonché sull'andamento della gestione, studiando e proponendo i provvedimenti necessari per il miglior funzionamento del Fondo, nel rispetto del criterio di massima economicità e trasparenza;

e) decidere, in unica istanza, sui ricorsi in materia di contributi e prestazioni;

f) deliberare le revoche degli assegni straordinari nei casi di non cumulabilità di cui all' art. 11;

g) assolvere ad ogni altro compito che sia ad esso demandato da leggi o regolamenti.

Art. 5.

Prestazioni

1. Il Fondo provvede, nell'ambito dei processi di cui all'art. 2, comma 2:

a) in via ordinaria:

1) a contribuire al finanziamento di programmi formativi di riconversione o riqualificazione professionale, anche in concorso con gli appositi Fondi nazionali o dell'Unione europea;

2) al finanziamento di specifici trattamenti a favore dei lavoratori interessati da riduzioni dell'orario di lavoro o da sospensione temporanea dell'attività lavorativa, per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria e straordinaria, anche in concorso con gli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente;

b) in via straordinaria, all'erogazione di assegni straordinari per il sostegno al reddito, in forma rateale, ed al versamento della contribuzione correlata, riconosciuti ai lavoratori ammessi a fruirne nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo. Qualora l'erogazione avvenga, su richiesta del lavoratore, in unica soluzione, l'assegno straordinario è pari ad un importo corrispondente al 60% del valore attuale di quanto sarebbe spettato, calcolato secondo il tasso ufficiale di riferimento vigente alla data di stipula dell'accordo del 29 dicembre 2022, dedotta la contribuzione correlata, che pertanto non verrà versata, se detta erogazione fosse avvenuta in forma rateale.

2. Gli assegni straordinari per il sostegno del reddito sono erogati dal Fondo, per un massimo di 60 mesi, a decorrere dalla data di accesso alle prestazioni straordinarie di cui al comma 1, lettera *b)*, in favore dei lavoratori che conseguano la pensione entro un periodo massimo di sessanta mesi dalla data di cessazione del rapporto di lavoro, su richiesta del datore di lavoro e fino alla maturazione dell'accesso al trattamento pensionistico:

a) anticipato a carico dell'assicurazione generale obbligatoria nei confronti di tutti i soggetti di cui all'art. 2;

b) di vecchiaia a carico dell'assicurazione generale obbligatoria nei confronti dei soggetti di cui all'art. 2 iscritti esclusivamente all'assicurazione generale obbligatoria;

c) di vecchiaia a carico dello speciale Fondo di previdenza degli impiegati dipendenti dai concessionari della riscossione nei confronti dei soggetti di cui all'art. 2 obbligatoriamente iscritti oltre che all'assicurazione generale obbligatoria anche al Fondo di cui al presente decreto.

3. Ai fini dell'applicazione dei criteri di cui al comma 2, si dovrà tener conto della complessiva anzianità contributiva rilevabile da apposita certificazione prodotta dai lavoratori.

4. Il Fondo versa, altresì, la contribuzione di cui al comma 1, lettera *b)*, dovuta alla competente gestione assicurativa obbligatoria come identificata dalle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2.

Art. 6.

Finanziamento

1. Le somme accantonate nel Fondo di cui al decreto ministeriale n. 375 del 2003 ed eventuali ulteriori assegnazioni previste da parte dello speciale Fondo di previdenza dei dipendenti esattoriali ai sensi dell'art. 81 della legge 21 novembre 2000, n. 342, e del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 13 novembre 2002 rimangono acquisite al Fondo medesimo così come adeguato alle previsioni di cui all'art. 26 e seguenti del decreto legislativo n. 148 del 2015. L'utilizzo di tali somme è destinato al pagamento delle prestazioni eventualmente attive alla data di entrata in vigore del decreto n. 95439/2016 fino alla loro naturale scadenza. Qualora tali risorse dovessero risultare insufficienti, provvederà ogni singolo datore di lavoro esodante, o subentrante nei rapporti giuridici del datore di lavoro esodante, al versamento del contributo straordinario, relativo ai soli lavoratori interessati dalla corresponsione degli assegni medesimi, in misura corrispondente al fabbisogno di copertura degli assegni straordinari erogabili e della contribuzione correlata, ai sensi dell'art. 33, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015.

2. Per le prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)* è dovuto al Fondo:

a) un contributo ordinario dello 0,30%, ripartito tra datore di lavoro e lavoratore nella misura, rispettivamente, di due terzi ed un terzo, calcolato sulla retribuzione imponibile ai fini previdenziali di tutti i lavoratori dipendenti con contratto a tempo indeterminato, ivi compresi i dirigenti;

b) un contributo addizionale, a carico del datore di lavoro, in caso di fruizione delle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 2), nella misura dell'1,50% calcolato sulle retribuzioni imponibili ai fini previdenziali perse dai lavoratori interessati dalle prestazioni di cui alla lettera *a)*.

3. Eventuali incrementi o diminuzioni della misura del contributo ordinario sono ripartiti tra datore di lavoro e lavoratore in ragione degli stessi criteri di ripartizione di cui al comma 2, lettera *a)*.

4. Per la prestazione straordinaria di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)* è dovuto da parte del datore di lavoro un contributo straordinario, relativo ai soli lavoratori interessati dalla corresponsione degli assegni medesimi, in misura corrispondente al fabbisogno di copertura degli assegni straordinari erogabili e della contribuzione correlata.

5. Ai contributi di finanziamento del Fondo si applicano le disposizioni previste dall'art. 33, comma 4, del decreto legislativo n. 148 del 2015, compreso l'art. 3, comma 9, della legge 8 agosto 1995, n. 335.

6. Ai sensi dell'art. 35 del decreto legislativo n. 148 del 2015, il Fondo ha l'obbligo di bilancio in pareggio e non può erogare prestazioni in carenza di disponibilità.

7. Gli interventi a carico del Fondo sono concessi previa costituzione di specifiche riserve finanziarie ed entro i limiti delle risorse già acquisite.

8. Il Fondo ha obbligo di presentare il bilancio tecnico di previsione a otto anni basato sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente Documento di economia e finanza e relativa Nota di aggiornamento, fermo restando l'obbligo di aggiornamento in corrispondenza della presentazione del bilancio preventivo annuale, al fine di garantire l'equilibrio dei saldi di bilancio.

9. Sulla base del bilancio di previsione di cui al comma 8, il Comitato amministratore ha facoltà di proporre modifiche in relazione all'importo delle prestazioni o alla misura dell'aliquota di contribuzione. Le modifiche sono adottate, anche in corso d'anno, con decreto direttoriale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e finanze, verificate le compatibilità finanziarie interne al Fondo, sulla base della proposta del Comitato amministratore.

10. In caso di necessità di assicurare il pareggio di bilancio ovvero di far fronte a prestazioni già deliberate o da deliberare, ovvero in caso di inadempienza del Comitato amministratore, l'aliquota contributiva può essere modificata con decreto direttoriale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e finanze anche in mancanza di proposta del Comitato amministratore. In ogni caso, in assenza dell'adeguamento contributivo di cui al comma precedente, l'INPS è tenuto a non erogare le prestazioni.

Art. 7.

Accesso alle prestazioni

1. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5 è subordinato:

a) per le prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 1), all'espletamento delle procedure contrattuali previste per i processi che modificano le condizioni di lavoro del personale;

b) per le prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)* punto 2), all'espletamento delle procedure contrattuali previste per i processi che modificano le condizioni di lavoro del personale ovvero determinano la riduzione dei livelli occupazionali nonché di quelle legislative laddove espressamente previste;

c) per le prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*:

1) all'espletamento delle procedure contrattuali preventive e di legge previste per i processi che determinano la riduzione dei livelli occupazionali;

2) in alternativa, l'accesso alle prestazioni può avvenire anche nell'ipotesi in cui un'azienda, rientrante tra quelle individuate all'art. 2:

a) si trovi in una situazione di eccedenza di personale;

b) manifesti la volontà di non risolvere tale problematica attraverso il ricorso a licenziamenti collettivi ma solo attraverso il ricorso a strumenti organizzativi previsti dalle vigenti normative contrattuali riguardanti i processi che determinano la riduzione dei livelli occupazionali;

c) attivi una procedura sindacale per pervenire ad un accordo che individui, nell'ambito delle previsioni contrattualmente definite, le modalità di esodo volontario rivolto a tutto il personale dipendente che goda dei requisiti che consentono l'intervento del Fondo stesso;

d) intenda evitare il ricorso a licenziamenti collettivi, nei confronti del personale che esaurita l'applicazione degli strumenti anzidetti, continui a rimanere in esubero e si impegni, quindi, a non attivare procedure di licenziamento collettivo in base alle medesime causali, per almeno dodici mesi a far tempo dalla data dell'accordo di cui alla lettera *c).*

2. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5 è altresì subordinato alla condizione che le procedure contrattuali di cui al precedente comma 1 si concludano con accordo aziendale, nell'ambito del quale siano stati individuati, per i casi di cui al comma 1, lettera *b)* e lettera *c)*, punto 1), una pluralità di strumenti secondo quanto indicato dalle normative vigenti in materia di processi che modificano le condizioni di lavoro del personale, ovvero determinano la riduzione dei livelli occupazionali.

3. Nei processi che determinano la riduzione dei livelli occupazionali, ferme le procedure di cui al comma 1, lettera *c)*, si può accedere anche alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punti 1) e 2).

4. Alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 2) e lettera *b)*, nell'ambito dei processi di cui all'art. 2, può accedere tutto il personale dipendente assunto a tempo indeterminato, ivi compresi i dirigenti, delle imprese descritte all'art. 2 del presente decreto.

Art. 8.

Prestazioni straordinarie. Individuazione dei lavoratori in esubero

1. Ai fini del presente decreto, l'individuazione dei lavoratori in esubero, in relazione alle esigenze tecnico - produttive e organizzative del complesso aziendale, avviene prioritariamente anteponendo il personale in possesso dei requisiti di legge previsti per il conseguimento dell'accesso al trattamento pensionistico anticipato o di vecchiaia alla data stabilita per la risoluzione del rapporto di lavoro, anche se abbia diritto al mantenimento in servizio e, subordinatamente, al rispetto dei criteri di cui all'art. 5, comma 1, legge 23 luglio 1991, n. 223.

2. L'individuazione degli altri lavoratori in esubero ai fini dell'accesso alla prestazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, avviene adottando, in via prioritaria, il criterio della maggiore prossimità alla maturazione del diritto alla pensione di cui all'art. 5, comma 3, ovvero della maggiore anzianità anagrafica.

3. Per ciascuno dei casi di cui ai commi 1 e 2, ove il numero dei lavoratori in possesso dei suddetti requisiti risulti superiore al numero degli esuberi, si favorisce, in via preliminare, la volontarietà che è esercitata dagli interessati nei termini e alle condizioni aziendalmente concordate e ove ancora risultasse superiore il numero dei lavoratori in possesso dei requisiti di cui sopra rispetto al numero degli esuberi si tiene conto dei carichi di famiglia.

Art. 9.

Criteri di precedenza e turnazioni

1. L'accesso dei soggetti di cui all'art. 2 alle prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punti 1 e 2, avviene secondo criteri di precedenza e turnazione e nel rispetto del principio della proporzionalità delle erogazioni.

2. Le domande di accesso alle prestazioni di cui al comma 1, formulate nel rispetto delle procedure e dei criteri individuati dall'art. 7, sono prese in esame dal Comitato amministratore su base trimestrale, deliberando gli interventi secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande e tenuto conto delle disponibilità del Fondo. Dette domande saranno formulate in accordo con la normativa vigente al momento della presentazione dell'istanza.

3. Nuove richieste di accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 1), da parte dello stesso datore di lavoro, possono essere prese in esame subordinatamente all'accoglimento delle eventuali richieste di altri datori di lavoro aventi titolo di precedenza.

4. I soggetti di cui all'art. 2 ammessi alle prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punti 1) e 2), e che abbiano conseguito gli obiettivi prefissati con l'intervento del Fondo, possono essere chiamati a provvedere, prima di poter accedere ad ulteriori forme di intervento, al rimborso, totale o parziale, dell'importo delle prestazioni fruite tramite finanziamenti ottenuti dagli appositi Fondi nazionali o comunitari, mediante un piano modulato di restituzione.

Art. 10.

Criteri misure e durate delle prestazioni

1. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 1), il contributo al finanziamento delle ore destinate alla realizzazione di programmi formativi di riconversione o riqualificazione professionale, è pari alla corrispondente retribuzione lorda percepita dagli interessati, ridotto dall'eventuale concorso degli appositi Fondi nazionali o dell'UE.

2. Nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa su base giornaliera, settimanale o mensile, di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 2), il Fondo eroga ai lavoratori interessati un assegno di integrazione salariale

per il sostegno del reddito secondo le causali e le durate previste dalla normativa in materia di integrazioni salariali di cui al Capo II e III del Titolo I del decreto legislativo n. 148/2015 e successive modificazioni e integrazioni. Resta fermo in ogni caso il rispetto della durata massima complessiva dei trattamenti di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo n. 148/2015 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il predetto assegno di integrazione salariale viene calcolato nella misura del 60% della retribuzione lorda mensile che sarebbe spettata al lavoratore per i periodi non lavorati, con un massimale pari a un importo di: euro 1.208,83 lordi mensili, se la retribuzione lorda mensile dell'interessato è inferiore a euro 2.225,74; di euro 1.393,33 lordi mensili se la retribuzione lorda mensile dell'interessato è compresa tra euro 2.225,74 ed euro 3.518,34 e di euro 1.760,23 lordi mensili se la retribuzione lorda mensile dell'interessato è superiore ad euro 3.518,34. Con effetto dal 1° gennaio di ciascun anno, gli importi di cui al presente comma sono aumentati con i criteri e le misure in atto per la cassa integrazione guadagni per l'industria.

La retribuzione mensile dell'interessato utile per la determinazione dei trattamenti e della paga oraria di cui al presente articolo è quella individuata secondo le disposizioni contrattuali nazionali in vigore, ossia la retribuzione sulla base dell'ultima mensilità percepita dall'interessato secondo il criterio comune: 1/360 della retribuzione annua per ogni giornata. Qualora l'importo dell'assegno di integrazione salariale così calcolato sia inferiore al trattamento di cassa integrazione guadagni ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 148 del 2015, si applica il trattamento più favorevole al lavoratore.

3. L'erogazione del predetto assegno è subordinata alla condizione che il lavoratore destinatario durante il periodo di riduzione dell'orario o di sospensione temporanea del lavoro non svolga alcun tipo di attività lavorativa in favore di soggetti terzi. Resta comunque fermo quanto previsto dalle normative vigenti in tema di diritti e doveri del personale.

4. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, il Fondo eroga un assegno straordinario di sostegno al reddito il cui valore è pari:

a) per i lavoratori che possono conseguire la pensione anticipata, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria con la maggiorazione dell'anzianità contributiva mancante per il diritto alla pensione anticipata;

2) l'importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

b) Per i lavoratori che possono conseguire la pensione di vecchiaia prima di quella anticipata, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria ovvero nel Fondo di previdenza degli impiegati dipendenti delle imprese che esercitano attività di riscossione dei tributi erariali così come identificate all'art. 2 del presente decreto con la maggiorazione dell'anzianità contributiva mancante per il diritto alla pensione di vecchiaia;

2) l'importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

5. Nei casi di cui al comma 4, il versamento della contribuzione correlata è effettuato per il periodo compreso tra la cessazione del rapporto di lavoro e la maturazione dei requisiti minimi richiesti per l'accesso al trattamento pensionistico anticipato o di vecchiaia; l'assegno straordinario, esclusa pertanto la predetta contribuzione correlata, è corrisposto sino alla fine del mese antecedente a quello previsto per la decorrenza della pensione.

6. La contribuzione correlata per i periodi di erogazione delle prestazioni a favore dei lavoratori interessati da riduzione di orario o da sospensione temporanea dell'attività di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 2), e per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario di sostegno al reddito di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, compresi tra la cessazione del rapporto di lavoro e la maturazione dei requisiti minimi di età e/o anzianità contributiva richiesti per la maturazione del diritto alla pensione anticipata o di vecchiaia, è versata a carico del fondo ed è utile per il conseguimento del diritto alla pensione, ivi compresa quella anticipata, e per la determinazione della sua misura.

7. La contribuzione correlata nei casi di riduzione dell'orario o di sospensione temporanea dell'attività lavorativa, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario per il sostegno al reddito, è calcolata sulla base di quanto previsto dall'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

8. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione correlata nei casi di riduzione dell'orario di lavoro o di sospensione temporanea dell'attività lavorativa, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario di sostegno al reddito, sono calcolate sulla base dell'aliquota di finanziamento del Fondo pensioni lavoratori dipendenti vigenti e versate a carico del Fondo per ciascun trimestre entro il trimestre successivo. Per gli iscritti al Fondo di previdenza di cui alla legge 2 aprile 1958, n. 377, e successive modificazioni il calcolo ed il successivo versamento sarà effettuato secondo quanto previsto dall'art. 10 della predetta legge.

9. L'assegno straordinario e la contribuzione correlata sono corrisposti previa rinuncia esplicita al preavviso e alla relativa indennità sostitutiva, nonché ad eventuali ulteriori benefici previsti dalla contrattazione collettiva, connessi all'anticipata risoluzione del rapporto per ridu-

zione di posti o soppressione o trasformazione di servizi o uffici, in particolare per i lavoratori cui si applicano le disposizioni particolari per le casse di risparmio che gestiscono direttamente il servizio di riscossione contenute nel CCNL 12 luglio 1995 e 17 luglio 1995.

10. Nei casi in cui l'importo della indennità di mancato preavviso sia superiore all'importo complessivo degli assegni straordinari spettanti, il datore di lavoro corrisponde al lavoratore, sempre che abbia formalmente effettuato la rinuncia al preavviso, in aggiunta agli assegni suindicati, una indennità *una tantum*, di importo pari alla differenza tra i trattamenti sopra indicati.

11. In mancanza di detta rinuncia il lavoratore decade da entrambi i benefici.

Art. 11.

Cumulabilità della prestazione straordinaria

1. Gli assegni straordinari di sostegno al reddito sono incompatibili con i redditi da lavoro dipendente o autonomo, eventualmente percepiti durante il periodo di fruizione degli assegni medesimi, derivanti da attività lavorativa prestata a favore delle imprese così come identificate all'art. 2 nonché di altri soggetti e altre aziende operanti nell'ambito creditizio o della riscossione iscritte all'albo di cui all'art. 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, o che, comunque, svolgono attività in concorrenza con il datore di lavoro presso cui prestava servizio l'interessato.

2. Contestualmente alla percezione dei redditi di cui al comma 1, cessa la corresponsione degli assegni straordinari di sostegno al reddito, nonché il versamento dei contributi previdenziali.

3. Gli assegni straordinari di sostegno al reddito sono cumulabili entro il limite massimo dell'ultima retribuzione mensile, ragguagliata ad anno, percepita dall'interessato, secondo il criterio comune richiamato dall'art. 10 con i redditi da lavoro dipendente, eventualmente acquisiti durante il periodo di fruizione degli assegni medesimi, derivanti da attività lavorativa prestata a favore di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1.

4. Qualora il cumulo tra redditi da lavoro dipendente e l'assegno straordinario dovesse superare il limite di cui al comma 3, si procede ad una corrispondente riduzione dell'assegno medesimo.

5. Gli assegni straordinari di sostegno al reddito sono cumulabili con i redditi da lavoro autonomo, derivanti da attività prestata a favore di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1, compresi quelli derivanti da rapporti avviati, su autorizzazione del datore di lavoro, in costanza di lavoro, nell'importo corrispondente a quello previsto per i trattamenti di pensione erogati dal Fondo pensione lavoratori dipendenti gestito dall'INPS.

6. La base retributiva imponibile, considerata ai fini della contribuzione correlata, è ridotta in misura pari all'importo dei redditi da lavoro dipendente, con corrispondente riduzione dei versamenti figurativi.

7. La base retributiva imponibile considerata ai fini della contribuzione correlata è ridotta nei casi di redditi da lavoro autonomo in misura tale da non determinare variazioni alla contribuzione complessiva annuale a favore dell'interessato.

8. È fatto obbligo al lavoratore che percepisce l'assegno straordinario di sostegno al reddito, nell'atto dell'anticipata risoluzione del rapporto di lavoro e durante il periodo di erogazione dell'assegno medesimo, di dare tempestiva comunicazione al datore di lavoro, presso cui prestava servizio, e al Fondo, dell'instaurazione di successivi rapporti di lavoro dipendenti o autonomi, con specifica indicazione del nuovo datore di lavoro, ai fini della revoca totale o parziale dell'assegno stesso e della contribuzione correlata.

9. In caso di inadempimento dell'obbligo previsto dal comma 8, il lavoratore decade dal diritto alla prestazione, con ripetizione delle somme indebitamente percepite, oltre gli interessi e la rivalutazione capitale, nonché la cancellazione della contribuzione correlata di cui all'art. 34 del decreto legislativo n. 148 del 2015.

Art. 12.

Contributi sindacali

1. I lavoratori che fruiscono dell'assegno straordinario di sostegno al reddito hanno facoltà di versare i contributi sindacali a favore delle organizzazioni sindacali di appartenenza stipulanti i contratti collettivi vigenti di cui al presente decreto in forza di apposita clausola inserita nel documento di rinuncia del preavviso di cui all'art. 10.

Art. 13.

Norme finali

1. Per quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 148 del 2015 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2023

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 ottobre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2554

23A05598

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tildrakizumab, «Ilumetri». (Determina n. 108/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6 -8 settembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ILUMETRI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ILUMETRI.

Codice ATC - principio attivo: L04AC17 Tildrakizumab.

Titolare: Almirall S.A.

Codice procedura EMEA/H/C/004514/II/0036.

GUUE 31 agosto 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Ilumetri» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Questo medicinale è destinato esclusivamente all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Questo medicinale viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Alternare il sito di iniezione. «Ilumetri» non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è colpita da psoriasi a placche o è sensibile, contusa, arrossata, dura, spessa o squamosa. La siringa o la penna non deve essere agitata. Ogni siringa o penna è solo monouso.

Dopo essere stati istruiti sulle tecniche di iniezione sottocutanea, i pazienti possono iniettarsi «Ilumetri» da soli se un medico ritiene che sia appropriato. Tuttavia, il medico deve assicurare un appropriato *follow-up* dei pazienti. Si deve spiegare ai pazienti di iniettare tutto il contenuto di tildrakizumab secondo le istruzioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete sulla somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1323/004 - A.I.C.: 047196047/E in base 32: 1F09WH - 100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita in penna preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 1 penna preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

23A05566

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Kinpeygo». (Determina n. 109/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KINPEYGO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

KINPEYGO;

Codice ATC - Principio attivo: A07EA06 budesonide;

titolare: Stada Arzneimittel AG;

cod. procedura EMEA/H/C/005653/IB/0002;

GUUE 31 agosto 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

«Kinpeygo» è indicato per il trattamento della nefropatia primaria da immunoglobulina A (nefropatia primaria da IgA, IgAN) negli adulti a rischio di rapida progressione della malattia con un rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPCR) ≥1,5 g/grammo.

Modo di somministrazione

«Kinpeygo» è destinato all'uso orale. Le capsule rigide a rilascio modificato devono essere deglutite intere con acqua al mattino, almeno un'ora prima di un pasto (vedere paragrafo 5.2). Le capsule non devono essere aperte, frantumate o masticate, poiché tali azioni potrebbero alterarne il profilo di rilascio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/01/1657/002 - A.I.C.: 050226024 /E In base 32: 1HWSV8 - 4 mg - Capsula rigida a rilascio modificato - Uso orale - flacone (HDPE) - 360 (3 confezioni da 120) capsule rigide a rilascio modificato.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di budesonide per il trattamento della nefropatia da immunoglobulina A (IgAN) primaria e, più in particolare, per valutare le conseguenze cliniche della riduzione della proteinuria, misurata in base all'eGFR, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmetterà i risultati (comprendenti anche un esito clinico composito e un'analisi di sensibilità in base alla terapia di base) della parte B dello studio Nef-301, uno studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, che mette a confronto budesonide e placebo in pazienti con IgAN primaria in presenza di una terapia ottimizzata con inibitori del RAS.	Terzo trimestre 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-nefrologo, internista (RNRL).

23A05567

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lumacaftor/ivacaftor, «Orkambi». (Determina n. 110/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ORKAMBI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ORKAMBI

Codice ATC - principio attivo: R07AX30 - lumacaftor/ivacaftor.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Cod. procedura: EMEA/H/C/003954/X/0078/G.

GUUE: 31 agosto 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Orkambi» granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

«Orkambi» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza della mutazione F508del deve essere confermata, in entrambi gli alleli del gene CFTR, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato.

Per uso orale.

Ogni bustina è solo monouso.

Tutto il contenuto della bustina di granulato deve essere miscelato con un cucchiaino (5 ml) di alimenti morbidi o liquidi, idonei all'età dei pazienti, e consumato completamente. Alcuni esempi di alimenti morbidi o liquidi includono purè di frutta o di verdura, yogurt aromatizzato, purè di mele, acqua, latte, latte materno, formula per lattanti o succo. Gli alimenti o i liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Una volta miscelato, il prodotto si è dimostrato stabile per un'ora e deve essere perciò ingerito entro questo periodo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1059/008 A.I.C.: 044560074 /E In base 32: 1BHVQB

75 mg / 94 mg - granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/foglio di alluminio/PE) - 56 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES) Sulla base del protocollo concordato, il richiedente deve condurre uno studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini affetti da FC omozigoti per la mutazione F508del CFTR e di età da 1 a 5 anni al momento dell'inizio del trattamento con «Orkambi», rispetto alla progressione della malattia tra la coorte abbinata concomitante di bambini affetti da FC mai sottoposti a trattamento con «Orkambi», in aggiunta alla coorte storica longitudinale.	Analisi *ad interim*: dicembre 2022 Relazione finale: dicembre 2025

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

23A05568

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina IP n. 612 del 26 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX 400 mg + 400 mg, Tabletki, 40 Tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione R/2252, intestato alla società Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Varsavia Polonia e prodotto da Sanofi S.r.l. S.S. 17 km 22 - 67019 - Scoppito (AQ) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola n. 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse - codice AIC: 047458043 (in base 10) 1F89RV(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: magnesio idrossido 400 mg alluminio ossido idrato 400 mg.

Eccipienti: saccarosio contenente il 3% di amido, sorbitolo, mannitolo, magnesio stearato, aroma menta, saccarina sodica, saccarosio.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette:

come conservare «Maalox»:

conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse - codice AIC : 047458043.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MAALOX «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse - codice AIC : 047458043.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05518

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Omnic»

Estratto determina IP n. 607 del 15 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale OMNIC 0,4 kapsulki o zmodyfikowanymuwalnianiu, twarde - 30 kapsulki dalla Polonia con numero di autorizzazione R/7164, intestato alla società Astellas Pharma Sp. Z O.O. UL. Żwirki I Wigury 16C 02-092 Varsavia Polonia e prodotto da Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62 2333 Be Leiden Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 - Milano.

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL - codice A.I.C.: 050808017 (in base 10) 1JGK6K(in base 32).

Forma Farmaceutica: capsula a rilascio modificato.

Composizione: ciascuna capsula a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 0,4 mg di tamsulosin cloridrato.

Eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460); acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1); polisorbato 80 (E433); sodio laurilsolfato; triacetina (E1518); calcio stearato (E470a); talco (E553b). Involucro della capsula: gelatina dura; indigotina (E132); titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172). Inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda - LO GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 - Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL - codice A.I.C.: 050808017

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL.

Codice A.I.C. : 050808017 RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05519

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina IP n. 580 dell'8 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BRUFEN FORTE 600 mg, Comprimés Pelliculés 60 Comprimés dal Belgio con numero di autorizzazione BE128064, intestato alla società Viatris Healthcare Terhulpsesteenweg, 6° B-1560 Hoeilaart Belgio e prodotto da Famar A.V.E., 63 AG. Dimitriou STR, 17456 Alimos, Grecia e da Mylan Hungary KFT., Mylan UTCA 1., Komáron, 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - codice A.I.C. n. 044661027 (in base 10) 1BLY93 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 600 mg

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, ipromellosa 6mPa.s, ipromellosa 5mPa.s, talco, titanio diossido (E171).

Informazioni da inserire in determina:

inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

come conservare BRUFEN:

conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 59100 Prato (PO)

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - codice A.I.C. n. 044661027

classe di rimborsabilità: Cnn

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - codice A.I.C. n. 044661027

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05520

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina IP n. 608 del 26 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON «15 mg Kapseln» 7 blister da 14 capsule dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, intestato alla società Takeda GMBH BYK-Gulden-STR. 2 78467 Konstanz e prodotto da Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A. CTRA. Nacional II, km 593 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcellona Spagna e da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: LANSOX

«15 mg capsule rigide» 28 capsule - codice A.I.C. n. 045190030 (in base 10) 1C32WG (in base 32)

Forma farmaceutica: capsula rigida

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 15 mg di lansoprazolo

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, sodio laurilsolfato.

Modificare, al paragrafo 6 del foglio illustrativo, la descrizione del medicinale come di seguito riportato:

Descrizione dell'aspetto di «Lansox» e contenuto della confezione

Le capsule rigide di «Lansox» sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.R.L. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 28 capsule - codice A.I.C.: 045190030

Classe di rimborsabilità: Cnn

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 28 capsule - codice A.I.C. n. 045190030

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05521

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoloft»

Estratto determina IP n. 609 del 27 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLOFT 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 100 U.P. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/1093/94-A/C, intestato alla società Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle AAN DEN IJSSEL, Paesi Bassi e prodotto da Haupt Pharma Latina S.r.l., S.S. 156 KM 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina), Italia e da Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH, Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldalle 1 - 79090 Freiburg, Germania con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: ZOLOFT - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 050824010 (in base 10) 1JH0UB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: sertralina cloridrato equivalente a 50 mg di sertralina

eccipienti: Calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), Idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato (E572), Ipromellosa 2910/3 mPas (E464), ipromellosa 2910/6 mPas (E464), Titanio biossido (E171), Macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) e Polisorbato 80 (E433).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOLOFT - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 050824010.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOLOFT - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili.

Codice A.I.C.: 050824010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05522

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Gaviscon»

Estratto determina IP n. 610 del 15 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale GAVISCON SUSPENSION BUVABLE EN SACHET 24 bustine da 10 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 3400933095253, intestato alla società Reckitt Benckiser Healthcare France 38 Rue Victor Basch CS 11018 91305 Massy Cedex e prodotto da RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A. Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: GAVISCON «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» 24 bustine monodose da 10 ml.

Codice A.I.C.: 050809019 (in base 10) 1JGL5V(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: 10 ml contengono:

principio attivo: sodio alginato, sodio bicarbonato (10 ml di sospensione contengono 500 mg di sodio alginato e 267 mg di sodio bicarbonato).

Eccipienti: carbomero 974P, calcio carbonato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio idrossido, saccarina sodica, aroma menta, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: GAVISCON «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» 24 bustine monodose da 10 ml.

Codice A.I.C. n. 050809019.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: GAVISCON «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» 24 bustine monodose da 10 ml

Codice A.I.C. n. 050809019.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05523

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adenuric»

Estratto determina IP n. 611 del 15 settembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ADENURIC «80 mg-compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/aclar/all)» 28 compresse autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/08/447/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada, con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona.

Confezione: ADENURIC «80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/aclar/all)» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 050810011 (in base 10) 1JGM4V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 80 mg di febuxostat;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio, idrossipropilcellulosa, croscarmellosio sodico, silice colloidale idrato;

rivestimento della compressa: opadry II giallo, 85F42129 contenente: alcol polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol tipo 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ADENURIC 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/aclar/all)» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 050810011.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ADENURIC 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/aclar/all)» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 050810011.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni i sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05524

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac epolamina, «Flectorgo».

Estratto determina AAM/PPA n. 616/2023 del 29 settembre 2023

È autorizzata la variazione di Tipo IB, B.II.e.5.a.2 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito *a)* Modifica del numero di unità (compresse, fiale ecc.) in una confezione 2. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate; con la conseguente immissione in commercio del medicinale FLECTORGO nella confezione di seguito indicata.

Forma farmaceutica: capsule molli.

Principio attivo: diclofenac epolamina.

A.I.C. n.: 044608077 - «25 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL (codice base 32 1BKBLF).

Codice pratica: C1B/2023/751.

Numero procedura: CZ/H/0928/002/IB/020.

Titolare di A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., codice fiscale 10616310156, con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cbis».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«OTC»: medicinali di automedicazione o da banco non soggetti a prescrizione medica: prodotti farmaceutici acquistati senza ricetta medica e di cui è consentita la pubblicità.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05569

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* casello idraulico sito nel Comune di Arcole

Con decreto n. 298 del 7 agosto 2023 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 25 settembre 2023, n. 2926 è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* casello idraulico sito nel Comune di Arcole (VR), identificato al CT del Comune di Arcole al fg. 22, p.lla 378 ed al N.C.E.U al fg. 22, p.lla 379.

23A05584

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto ministeriale 2 agosto 2023 - Approvazione delle modifiche e delle integrazioni delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 2 agosto 2023 sono state approvate le modifiche alle disposizioni operative per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese adottate dal consiglio di gestione nella seduta del 26 maggio 2023, per la parte residuale non approvata con decreto ministeriale del 30 giugno 2023, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 171 del 24 luglio 2023, relativa all'adeguamento alle modifiche del regolamento (UE) 651/2014.

Le nuove disposizioni operative, allegate al decreto stesso, si applicano a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 3 ottobre 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

23A05583

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Conferma della società RINA Services S.p.a. quale organismo notificato per la certificazione delle attrezzature a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per la mobilità sostenibile dell'11 settembre 2023, n. 352, alla società RINA Services S.p.a., con sede in con sede legale in via Corsica, 12 - 16128 Genova (GE), è stata rinnovata l'autorizzazione per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili, previste dalla direttiva 2010/35/UE (TPED), recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE recepita con decreto legislativo del 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate.

Prodotti:

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori.

Procedure:

valutazione di conformità;

ispezione periodica;

ispezione intermedia;

ispezione straordinaria;

rivalutazione di conformità.

Il presente rinnovo di notifica ha validità sino al 5 luglio 2027.

23A05585

Rimodulazione degli interventi previsti per lo svolgimento della Ryder Cup 2022

Con il decreto del 6 settembre 2023, n. 216, del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze è stata autorizzata la rimodulazione degli interventi e delle risorse, ai fini dello svolgimento della *Ryder Cup* di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 3 giugno 2020, n. 229. Tale decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.

23A05617

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifica degli allegati alle ordinanze PNC numeri 21/2022, 24/2022, 25/2022, 27/2022 e 29/2022

Con ordinanza n. 36 PNC del 12 agosto 2022, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 15 settembre 2022 al numero 2332, avente ad oggetto «Rettifiche, integrazioni e chiarimenti interpretativi anche a seguito della comunicazione della Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea dei bandi approvati con l'ordinanza n. 21 del 27 aprile 2022 e con le ordinanze nn. 24, 25, 27 e 29 del 30 giugno 2022», sono stati modificati: il bando allegato all'ordinanza n. 21 PNC del 27 aprile 2022; il bando di cui all'allegato 1 all'ordinanza n. 25 PNC del 30 giugno 2022; il bando allegato all'ordinanza n. 24 PNC del 30 giugno 2022; il bando di cui all'allegato 3 all'ordinanza n. 25 PNC del 30 giugno 2022; il bando allegato all'ordinanza n. 27 PNC del 30 giugno 2022; i bandi di cui agli allegati 1 e 2 all'ordinanza n. 29 PNC del 30 giugno 2022.

La citata ordinanza ed i relativi allegati possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma

23A00504

Modifica degli allegati alle ordinanze PNC numeri 1/2021, 2/2021, 8/2021, 11/2021 e 32/2022

Con ordinanza n. 37 PNC del 13 ottobre 2022, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 21 novembre 2022 al numero 2922, avente ad oggetto «Modifiche alle ordinanze numeri 1 e 2 del 16 dicembre 2021, numeri 8 e 11 del 30 dicembre 2021 e n. 32 del 30 giugno 2022», sono stati modificati: l'allegato 1 all'ordinanza n. 1 PNC del 16 dicembre 2021; l'allegato 1 dell'ordinanza n. 2 PNC del 16 dicembre 2021; l'allegato 1 all'ordinanza n. 8 PNC del 30 dicembre 2021; l'allegato 1 all'ordinanza n. 11 PNC del 30 dicembre 2021; l'allegato 1 all'ordinanza n. 32 PNC del 30 giugno 2022.

La citata ordinanza ed i relativi allegati possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

23A00505

Modifica degli allegati alle ordinanze PNC n. 16/2022 e n. 24/2022

Con ordinanza n. 38 PNC del 13 ottobre 2022, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 4 novembre 2022 al numero 2755, avente ad oggetto «Modifiche alle ordinanze nn. 16 del 1° febbraio 2022, 25, 26, 27, 29 e 30 del 30 giugno 2022», sono stati modificati: lo schema di convenzione allegato all'ordinanza n. 16 del 1° febbraio 2022; il bando allegato all'ordinanza n. 24 del 30 giugno 2022.

La citata ordinanza ed i relativi allegati possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

23A00506

Modifica dell'allegato all'ordinanza PNC n. 37/2022

Con ordinanza n. 40 PNC del 21 ottobre 2022, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 21 novembre 2022 al numero 2920, avente ad oggetto «Modifiche all'ordinanza n. 37 del 13 ottobre 2022 e definizione della preassegnazione delle risorse del Fondo opere indifferibili ai sensi dell'art. 29 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, per gli interventi misura A», è stato modificato l'allegato 5 dell'ordinanza n. 37 del 13 ottobre 2022.

La citata ordinanza ed i relativi allegati possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/provvedimenti-fondo-pnrr-area-sisma/

23A00508

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-239) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100231012

€ 1,00